Gentile Ricercatore,

desideriamo fornire un aggiornamento sulle **recenti novità** e, alla luce di queste**, riepilogare gli adempimenti necessari in materia di protezione dei dati personali** per la corretta gestione del progetto/studio da realizzarsi nell'ambito delle attività di ricerca e sperimentazione clinica presso l'Azienda USL di Bologna/l'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna.
Come noto, ai fini della protezione dei dati personali, per tutti i progetti di ricerca sono necessari:

- La Valutazione d'impatto;
- Il Data Confidentiality e Security Plan (DCSP);
- L'informativa, il modulo di consenso e l'eventuale esimente;
- Il parere del Comitato Etico;
- Il nulla osta del DG;
- DTA e MTA;
- (Identificazione) del ruolo dei centri nel trattamento dei dati.

NEW LA **VALUTAZIONE DI IMPATTO (ex art. 35 GDPR) RELATIVA ALLE ATTIVITA' DI TRATTAMENTO DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA**

In relazione all'obbligo di predisposizione della Valutazione d'impatto (ex art. 35 GDPR) c.d. DPIA, si comunica che Il Titolare del trattamento, allo scopo di semplificare le attività per la ricerca scientifica ha predisposto **una valutazione "*UNITARIA*" di impatto, invece di compiere tale attività per ogni singolo progetto di studio.**
Detto documento, pur avendo carattere generico è applicabile a tutta l'attività di studio ed effettua una puntuale valutazione dei rischi, esamina le misure di sicurezza fisica e logica applicabili ed idonee a mitigarne gli effetti.
Il documento sarà revisionato con cadenza annuale ed è stato pubblicato alle seguenti pagine, ove ciascun Ricercatore può prenderne visione:
Per AUSLBO https://www.ausl.bologna.it/privacy/dpia_madre_-da-pubblicare-ausl-bo.pdf
Per IRCCS ISNB https://www.ausl.bologna.it/istituto-delle-scienze-neurologiche/ricerca/trattamento-dati-personali

Si precisa che:

- Per i progetti/studi in cui il Promotore, diverso da Ausl Bologna/IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, abbia già redatto una valutazione d'impatto ex Art. 35 GDPR, il Nulla osta farà riferimento alternativamente alla valutazione Unitaria di Ausl/IRCCS o a quella del Promotore.
- Qualora al Ricercatore venga richiesta, ad esempio da parte dei soggetti coinvolti nel progetto/studio (Promotore, altro centro partecipante), la trasmissione del documento della DPIA "*unitaria*", considerando che la divulgazione completa del documento potrebbe compromettere le esigenze di sicurezza aziendali, lo stesso rimanderà alla consultazione della versione pubblicata per estratto, disponibile nelle sezioni sopraindicate.

IL **DCSP**

→ Il Ricercatore, come già previsto, deve provvedere alla **compilazione del documento* "Data Confidentiality and Security Plan (DCSP)"** assicurandosi di conservare l'originale nel "faldone dello studio".
Il documento fornisce una fotografia dettagliata del progetto/studio, che esamina dal punto vista della protezione dei dati le attività previste dal protocollo.
Il documento DCSP andrà:

1. **trasmesso** dal Ricercatore all'Ufficio Ricerca di riferimento:
   - per i centri sperimentali AUSLBO a ricerca.regolatorio@ausl.bologna.it;
   - per i centri sperimentali dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna a irccs.ricerca@ausl.bologna.it.
2. **conservato** dal Ricercatore nell'Investigator Master File nel centro sperimentale.

**Per garantire una migliore comprensione dei contenuti del documento, nella seconda metà dell'anno verrà organizzato un corso di aggiornamento/formazione.*

L' INFORMATIVA, IL MODULO DI CONSENSO e l'eventuale ESIMENTE

(Per i centri sperimentali dell'Azienda USL di Bologna e per i centri dell'IRCCS Istituito delle Scienze Neurologiche)

→ Si rammenta l'importanza di predisporre per ogni studio, in vista della sottoposizione del protocollo al CE, un'adeguata informativa e il modulo di consenso. I fac-simile sono reperibili alla pagina del CE.

Nel caso di studi retrospettivi in cui non si ritiene possibile informare gli interessati e acquisire da essi il consenso al trattamento dei dati personali, occorre compilare il Modello di Dichiarazione sostitutiva di consenso informato reperibile alla pagina del CE:https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.aosp.bo.it%2Fsites%2Fdefault%2Ffiles%2FAllegati_ricerca%2FDICHIARAZIONE%2520AI%2520FINI%2520PRIVACY.doc&wdOrigin=BROWSELINK
In tali casi è altresì necessario pubblicare il documento di informativa sul trattamento dei dati personali.*

** A tal proposito, si informa che a breve verranno fornite le indicazioni necessarie affinché il Ricercatore possa procedere autonomamente alla pubblicazione di suddetta informativa.*

IL PARERE DEL COMITATO ETICO

→ Relativamente alla documentazione sulla protezione dei dati personali, è necessario inviare al CE il modello di consenso, personalizzato in base alle esigenze dello studio, l'informativa e l'eventuale modello di dichiarazione sostitutiva di consenso informato.

IL NULLA OSTA DEL DG

→ L'avvio dello studio è subordinato al rilascio del nulla osta da parte del Direttore Generale, ai sensi dell'art. 7 della Legge Regionale E.R. n. 9 del 2017, della struttura sanitaria in cui è condotta l'attività, affinché sia garantita anche l'assenza di pregiudizi per l'attività assistenziale.

DTA e MTA

→ Accordi che regolano rispettivamente il trasferimento di dati personali e il trasferimento di materiali (es. materiale biologico, componenti chimici, ecc.) tra due o più parti. Il DTA stabilisce le clausole affinché il trasferimento dei dati personali e/o particolari avvenga, tra le parti coinvolte e sottoscrittrici, in piena conformità alla normativa sulla protezione dei dati. L'MTA specifica i termini di utilizzo, diritti di proprietà, confidenzialità e responsabilità, assicurando la conformità normativa e la protezione degli interessi di tutte le parti coinvolte.

! RUOLO DEI CENTRI NEL TRATTAMENTO DEI DATI

→ Quanto al ruolo dei centri partecipanti ad uno studio, alla luce delle prescrizioni dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati, si chiarisce che gli studi possono essere tutti condotti in condizione di autonoma titolarità.
Tale soluzione è preferibile alle altre forme previste dalla legge (responsabile del trattamento e contitolarità).

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

- per i centri sperimentali AUSLBO diversi dall'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna: ricerca.regolatorio@ausl.bologna.it;
  per i centri sperimentali dell'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna:
- irccs.ricerca@ausl.bologna.it;

Per garantire la completezza della documentazione "privacy" relativa al progetto/studio, si riepiloga nella seguente tabella la modulistica necessaria da utilizzare:

	MODELLO	A COSA SERVE?	DOVE SI TROVA?	A CHI/DOVE e COME TRASMETTERLO?
OBBLIGATORI	**"Data Confidentiality and Security Plan (DCSP)"**	Fotografia del progetto/studio che esamina la tipologia dei dati da trattare, le operazioni di trattamento, l'architettura istituzionale del trattamento, le misure di sicurezza, il periodo di conservazione, le ragioni ostative alla raccolta del consenso e le informazioni specifiche per i dati genetici.	Disponibile in fondo a questa comunicazione.	per AUSL scrivere a: ricerca.regolatorio@ausl.bologna.it per IRCCS ISNB scrivere a: irccs.ricerca@ausl.bologna.it Assicurandosi di conservare l'originale nel "faldone dello studio"
	INFORMATIVA EX ARTT. 13 E 14 GDPR e **MODULO DI CONSENSO** **"Modello di Informativa e Consenso sul trattamento dei dati personali e particolari"** *in alternativa* **"Modello di Informativa e Consenso sul trattamento dei dati personali e particolari e genetici"**	Ogni studio prevede la predisposizione di un'informativa per il trattamento dei dati personali dedicata, redatta ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR. Trattasi di un documento che serve a comunicare agli interessati come i loro dati personali saranno raccolti, utilizzati, conservati e protetti. Essa garantisce la trasparenza e il rispetto dei diritti degli individui, informandoli sui loro diritti in materia di privacy. Analogamente è prevista l'acquisizione di uno specifico Consenso al trattamento dei dati personali, ove necessario e possibile ai sensi degli artt. 110 e 110-bis del Codice privacy.	Insieme agli altri documenti, nella sezione "Documentazione/modulistica per richiesta di parere" del CE-AVEC, disponibile al link: https://www.aosp.bo.it/it/content/modulistica.	Secondo le modalità previste dal CE-AVEC (per studi che coinvolgono il Comitato etico) o, in tutti gli altri casi, scrivendo: per AUSL a: ricerca.regolatorio@ausl.bologna.it per IRCCS ISNB a: irccs.ricerca@ausl.bologna.it
	DICHIARAZIONE DELLE RAGIONI DI IMPOSSIBILITA' DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO **"Modello di Dichiarazione sostitutiva di consenso informato"**	Nel caso di progetto/studio ***in cui risulti impossibile informare gli interessati e acquisire da essi il consenso al trattamento dei dati personali,** occorre motivare e documentare le ragioni etiche o organizzative in base alle quali non hanno potuto acquisire il consenso degli stessi.	Insieme agli altri documenti, nella sezione "Documentazione/modulistica per richiesta di parere" del CE-AVEC, disponibile al link: https://www.aosp.bo.it/it/content/modulistica.	Secondo le modalità previste dal CE-AVEC (per studi che coinvolgono il Comitato etico) o, in tutti gli altri casi, scrivendo: per AUSL a: ricerca.regolatorio@ausl.bologna.it per IRCCS ISNB a: irccs.ricerca@ausl.bologna.it
	"Data Transfer Agreement" (DTA) **"Material Transfer Agreement" (MTA)**	Accordi che regolano rispettivamente il trasferimento di dati personali e il trasferimento di materiali (es. materiale biologico, componenti chimici, ecc.) tra due o più parti. Il DTA stabilisce le clausole affinché il trasferimento dei dati personali e/o particolari avvenga, tra le parti coinvolte e sottoscrittrici, in piena conformità alla normativa sulla protezione dei dati. L'MTA specifica i termini di utilizzo, diritti di proprietà, confidenzialità e responsabilità, assicurando la conformità normativa e la protezione degli interessi di tutte le parti coinvolte.	Non è previsto attualmente* un *template* aziendale specifico per questi documenti. Pertanto, essi vengono redatti ad hoc, adattandoli al contesto specifico con il supporto delle Funzioni Privacy, dell'Ufficio Ricerca e delle eventuali altre parti coinvolte. **è in corso di elaborazione uno schema tipo anche per tali accordi.*	per AUSL scrivere a: ricerca.regolatorio@ausl.bologna.it per IRCCS ISNB scrivere a: irccs.ricerca@ausl.bologna.it
	Documenti per la definizione dell'architettura del trattamento	Ogni ulteriore documento che, ***in relazione alla specificità del progetto/studio, si rende necessario**	Non è previsto un template aziendale specifico per questi documenti. Pertanto,	per AUSL scrivere a: ricerca.regolatorio@ausl.bologna.it

	(inclusi gli accordi tra le parti)	**redigere.**	essi vengono redatti ad hoc, adattandoli al contesto specifico con il supporto delle Funzioni Privacy, dell'Ufficio Ricerca e delle eventuali altre parti coinvolte.	Per IRCCS ISNB scrivere a: irccs.ricerca@ausl.bologna.it